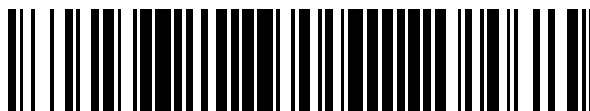


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 257**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61L 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008** **E 08253499 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012** **EP 2055343**

54 Título: **Dispositivo médico que incluye un componente de película metálica fina fijado a un componente polimérico y procedimientos asociados**

30 Prioridad:

29.10.2007 US 983484 P
05.09.2008 US 205838

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2013

73 Titular/es:

CORDIS CORPORATION (100.0%)
14201 NW 60TH AVENUE
MIAMI LAKES, FL 33014, US

72 Inventor/es:

VELASCO, REGINA y
BONSIGNORE, CRAIG

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 257 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico que incluye un componente de película metálica fina fijado a un componente polimérico y procedimientos asociados

Antecedentes de la invención

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a dispositivos médicos que incluyen un componente de película metálica fina fijado a un componente polimérico y a los procedimientos asociados.

Descripción de la técnica relacionada

10 Una diversidad de dispositivos médicos (por ejemplo, dispositivos de angioplastia, catéteres y endoprótesis vasculares) incluye tanto componentes de película metálica fina como componentes poliméricos. Por ejemplo, los dispositivos de angioplastia pueden incluir un balón de película metálica fina y un catéter polimérico tubular.

El documento US 2006/0182907 desvela un dispositivo médico que comprende un componente del dispositivo médico, un componente polimérico del dispositivo médico adyacente al componente del dispositivo médico y un retractor térmico que cubre una porción tanto del componente del dispositivo médico como del componente polimérico del dispositivo médico. El componente del dispositivo médico y el componente polimérico del dispositivo médico están unidos por una soldadura entre los dos componentes. Se desvela también un procedimiento en el que un componente polimérico de un dispositivo médico se pone en contacto con un componente del dispositivo médico. Se aplica entonces un retractor térmico para cubrir una porción tanto del componente del dispositivo médico como del componente polimérico del dispositivo médico. Después se aplica calor de modo que se forma una soldadura entre el componente del dispositivo médico y el componente polimérico del dispositivo médico, de manera que se unen el uno con el otro.

El documento US 2007/0061006 desvela la creación de una película con memoria de forma por deposición química en fase vapor, película que puede usarse para fabricar cosas tales como endoprótesis vasculares, cubiertas de endoprótesis vasculares, injertos, membranas de filtro y balones de angioplastia. Las películas pueden ser metálicas. Las películas pueden estar diseñadas para incluir espacios vacíos o fenestraciones que pueden estar dimensionados y diseñados para conferir deformabilidad geométrica, pueden proporcionar aberturas para permitir la elución de un fármaco a través de los mismos, o proporcionar pocillos en los que un fármaco pueda ubicarse para su elución.

30 El documento US 2004/0062890 desvela un balón de catéter que tiene un enlace de balón mejorado. Un balón se construye a partir de una capa interna y una externa que pueden estar enlazadas por fusión. El balón puede estar cubierto en sus extremos por una vaina de polímero o similar que pueda enlazarse al balón por fusión.

El documento US 2001/0039446 desvela un injerto-endoprótesis vascular intraluminal encapsulado que comprende una endoprótesis vascular intraluminal de aleación con memoria de forma encapsulada en una cubierta sustancialmente monolítica. En una realización al menos una capa intermedia parcialmente no sinterizada está dispuesta entre las capas interna y externa de la cubierta y adyacente a la endoprótesis vascular.

Breve descripción de los dibujos

Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención y los dibujos adjuntos, en los que los números similares indican elementos similares, de los cuales:

La Figura 1 es un diagrama de flujo simplificado que representa las fases en un procedimiento de acuerdo con un ejemplo del presente procedimiento;

45 La Figura 2 es una representación de vista lateral de sección transversal simplificada de un balón de angioplastia de película metálica fina y un catéter tubular polimérico asociado relevante a realizaciones de la presente invención;

Las Figuras 3A y 3B son representaciones de sección transversal simplificadas de una porción de un balón de angioplastia de película metálica fina y una porción de un catéter tubular polimérico asociado antes de la aplicación de calor y/o presión durante un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención;

50 Las Figuras 4A y 4B son representaciones simplificadas de una porción de un balón de angioplastia de película metálica fina y una porción de un catéter tubular polimérico asociado después de la aplicación de calor y/o presión durante un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención; y

55 La Figura 5 es un balón de angioplastia y un catéter polimérico fijado de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Ciertos dibujos, que no necesariamente están a escala, representan realizaciones ejemplares seleccionadas con el fin de explicar solamente y su intención no es limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra, a modo de ejemplo, y no como limitación los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la materia hacer y usar la invención, y describe algunas realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

La Figura 1 es un diagrama de flujo que representa las fases en el procedimiento 100 para fijar un componente de película metálica fina del dispositivo médico a un componente polimérico del dispositivo médico de acuerdo con un procedimiento ejemplar. El componente de película metálica fina del dispositivo médico y el componente polimérico del dispositivo médico pueden ser cualquier componente del dispositivo médico conocido por un experto en la materia incluyendo, por ejemplo, componentes de endoprótesis vascular y componentes de angioplastia.

Para fines ilustrativos solamente, el procedimiento 100 se describirá con respecto a un balón de angioplastia de película metálica fina del dispositivo médico y a un catéter polimérico tubular del dispositivo médico asociado con el balón. La Figura 2 es una representación simplificada de vista lateral de sección transversal de un balón 200 de angioplastia de película metálica fina y un catéter 210 tubular polimérico asociado relevante a realizaciones de la presente invención.

Con referencia a la Figura 1, el procedimiento 100 incluye, en la etapa 110, la formación de una pluralidad de perforaciones en el componente de película metálica fina del dispositivo médico. Como se ha mencionado anteriormente, el componente de película metálica fina del dispositivo médico puede ser cualquier componente de película metálica fina del dispositivo médico adecuado incluyendo, por ejemplo, aquellos formados de aluminio, cromo, cobalto, níquel, niobio, plata, oro, magnesio, manganeso, molibdeno, paladio, platino, escandio, tantalio, titanio, vanadio, zirconio, y combinaciones de los mismos tales como acero inoxidable y nitinol. El espesor de la película metálica fina del dispositivo médico está, por ejemplo, en el intervalo de 0,0005 mm (0,5 micrómetros) a 0,02 mm (20 micrómetros).

Una vez informada en la presente divulgación, un número y tamaño adecuados para las perforaciones pueden determinarse con facilidad por un experto en la materia. Un intervalo no limitante para el diámetro de las perforaciones circulares es de 0,005 mm a 0,05 mm (de 5 micrómetros a 50 micrómetros). Además, las perforaciones pueden tener cualquier forma adecuada incluyendo, por ejemplo, circular, rectangular, ovalada y sinuosa. Un ejemplo no limitante del número de perforaciones es un número en el intervalo de 1 perforación hasta 40 perforaciones.

Las perforaciones pueden formarse utilizando cualquier técnica convencional adecuada incluyendo, por ejemplo, técnicas de perforación basadas en láser y por ataque químico.

A continuación, en la etapa 120, el componente polimérico del dispositivo médico se pone en contacto de manera operativa con el componente de película metálica fina del dispositivo médico. El componente polimérico del dispositivo médico puede ser relativamente fino, (teniendo, por ejemplo, un espesor en el intervalo de 0,0025 mm a 0,003 mm (de 2,5 micrómetros a 3,0 micrómetros)). Este espesor relativamente fino de los componentes poliméricos del dispositivo médico no se adhiere fácilmente a los componentes de película metálica fina del dispositivo médico utilizando adhesivos convencionales pero pueden adherirse de manera segura utilizando procedimientos de acuerdo con los de la presente invención. Además, los procedimientos de acuerdo con el presente ejemplo proporcionan un dispositivo médico con un perfil relativamente bajo a pesar de la presencia de una región de fijación de un componente polimérico del dispositivo médico.

Posteriormente se aplica un manguito polimérico sobre las perforaciones y sobre al menos una porción del componente polimérico del dispositivo médico adyacente, como se expone en la etapa 130 de la Figura 1. Un intervalo típico para el espesor del manguito polimérico está en el intervalo de 0,00254 mm a 0,00732 mm (2,54 μm a 76,2 μm (de 0,0001 pulgadas a 0,003 pulgadas)). Los polímeros adecuados para su uso en el manguito polimérico incluyen, por ejemplo, nylon y Pebax. El manguito polimérico puede solapar con la película metálica fina del dispositivo médico y el componente polimérico del dispositivo médico en cualquier cantidad adecuada incluyendo, por ejemplo, una longitud en el intervalo de 1 mm a 10 mm. Para dispositivos médicos que requieren flexibilidad, tales como aquellos que incluyen un balón de angioplastia y catéter polimérico tubular, el manguito polimérico puede formarse de manera beneficiosa de un polímero flexible con valor de durómetro en el intervalo de 10 durómetros a 40 durómetros. Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia puede seleccionar fácilmente materiales poliméricos flexibles adecuados para su uso en dispositivos ejemplares.

El manguito polimérico puede aplicarse utilizando cualquier técnica adecuada incluyendo la aplicación mecánica de un manguito preformado o la deposición de un material polimérico para formar un manguito sobre la superficie del componente de película metálica fina del dispositivo médico y del componente polimérico del dispositivo médico. Además el término "manguito" se refiere generalmente a una cobertura o capa y también a una envoltura (como se

ilustra en las Figuras 3A, 3B, 4A y 4B).

Las figuras 3A y 3B son representaciones simplificadas de una porción de un balón 310 de angioplastia de película metálica fina, una porción de un catéter 320 tubular polimérico asociado, y un manguito 330 polimérico antes de la aplicación de calor y/o presión durante un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención de acuerdo con la reivindicación 1. La Figura 3 también representa una pluralidad de perforaciones 340 que se formaron previamente en el balón de angioplastia de película metálica fina. Las Figuras 3A y 3B, por lo tanto, sirven generalmente para ilustrar el procedimiento 100 después de la etapa 130.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, se aplica posteriormente al menos calor o presión al manguito polimérico de modo que el manguito polimérico se una con la película metálica fina del dispositivo médico y la porción del componente polimérico del dispositivo médico adyacente y de modo que el manguito polimérico fluya dentro de las perforaciones. Esta unión da como resultado que el componente de película metálica fina del dispositivo médico se fije de forma segura al componente polimérico del dispositivo médico. Véase la etapa 140 de la Figura 1, el catéter tubular polimérico se sitúa de tal manera que se extiende dentro del balón de angioplastia de película metálica fina y por debajo de la pluralidad de perforaciones. El manguito polimérico se une con la porción o porciones del catéter tubular polimérico que está por debajo de las perforaciones durante la aplicación de calor y/o presión.

En la etapa 140 puede utilizarse cualquier temperatura y presión adecuadas. Por ejemplo, puede utilizarse una temperatura equivalente a la temperatura de transición vítrea del manguito polimérico y del componente polimérico del dispositivo médico. La aplicación de presión adecuada dará como resultado que el manguito polimérico fluya dentro (se encaje) en las perforaciones y se una con el componente polimérico del dispositivo médico. A este respecto, es beneficioso utilizar un manguito polimérico que esté fabricado del mismo material polimérico que el componente polimérico del dispositivo médico. La temperatura aplicada en la etapa 240 puede, por ejemplo, estar en el intervalo de 65,6°C a 121,1°C (150F a 250F).

Las Figuras 4A y 4B son representaciones simplificadas de una porción de un balón 310 de angioplastia de película metálica fina, una porción de un catéter 320 tubular polimérico asociado y un manguito 330 polimérico después de la aplicación de calor y/o presión durante un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención. Las Figuras 4A y 4B, por lo tanto, sirven para ilustrar de manera general el procedimiento 100 después de la etapa 140.

La Figura 5 es una vista de sección transversal simplificada de un dispositivo 500 médico (representado como un balón de angioplastia y un catéter polimérico fijado de acuerdo con una realización de la presente invención). El dispositivo 500 médico incluye un balón 510 de angioplastia de película metálica fina, con perforaciones 515 a través del mismo, y un catéter 520 tubular polimérico adyacente al balón de angioplastia de película metálica fina. El dispositivo médico también incluye un manguito 530 polimérico que cubre las perforaciones y al menos una porción del catéter tubular polimérico adyacente al balón de angioplastia de película metálica fina. Además, el manguito polimérico se encaja en las perforaciones y une el balón de angioplastia de película metálica fina al catéter tubular polimérico.

Aunque en el presente documento se han mostrado y descrito realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para los expertos en la materia que tales realizaciones se proporcionan como ejemplo solamente. A los expertos en la materia se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse de la invención. Debe entenderse que puede utilizarse diversas alternativas a las realizaciones de la invención descrita en el presente documento para practicar la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los dispositivos y procedimientos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:

un balón de angioplastia de película metálica fina que incluye un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el extremo proximal una pluralidad de perforaciones a través del espesor del balón de angioplastia de película metálica fina;
un catéter polimérico tubular que incluye un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal del catéter polimérico tubular adyacente al balón de angioplastia polimérico tubular en el extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina; y
un manguito polimérico que recubre las perforaciones en el extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina y al menos una porción del catéter polimérico tubular adyacente al balón de angioplastia de película metálica fina, encajándose el manguito polimérico en las perforaciones a través del espesor del balón de angioplastia de película metálica fina y uniendo el balón de angioplastia de película metálica fina al catéter polimérico tubular.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el balón de angioplastia de película metálica fina está fabricado de nitinol.

3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el catéter polimérico tubular y el manguito polimérico están formados del mismo material polimérico.

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que las perforaciones son perforaciones circulares con un diámetro en el intervalo de 5 μm a 50 μm .

5. Un procedimiento para fijar un balón de angioplastia de película metálica fina a un catéter polimérico tubular que comprende:

formar una pluralidad de perforaciones en un extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina y a través del espesor del balón de angioplastia de película metálica fina;
hacer coincidir un extremo distal del catéter polimérico tubular contra el extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina;
aplicar un manguito polimérico sobre las perforaciones en el extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina y en al menos una porción del catéter polimérico tubular adyacente;
aplicar al menos uno de entre calor o presión al manguito polimérico de modo que el manguito polimérico se una al balón de angioplastia de película metálica fina y la porción del catéter polimérico tubular coincidente y de modo que el manguito polimérico fluya dentro de la perforación y a través del espesor del balón de angioplastia de película metálica fina, fijando de esta manera el balón de angioplastia de película metálica fina al catéter polimérico tubular.

6. El procedimiento de la reivindicación 5 en el que el balón de angioplastia de película metálica fina está fabricado de nitinol.

7. El procedimiento de la reivindicación 5 en el que el catéter polimérico tubular y el manguito polimérico están formados del mismo material polimérico.

8. El procedimiento de la reivindicación 5 en el que la etapa de formación forma perforaciones circulares con un diámetro en el intervalo de 5 μm a 50 μm .

9. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el extremo distal del catéter polimérico tubular se alinea coaxialmente con el extremo proximal del balón de angioplastia de película metálica fina.

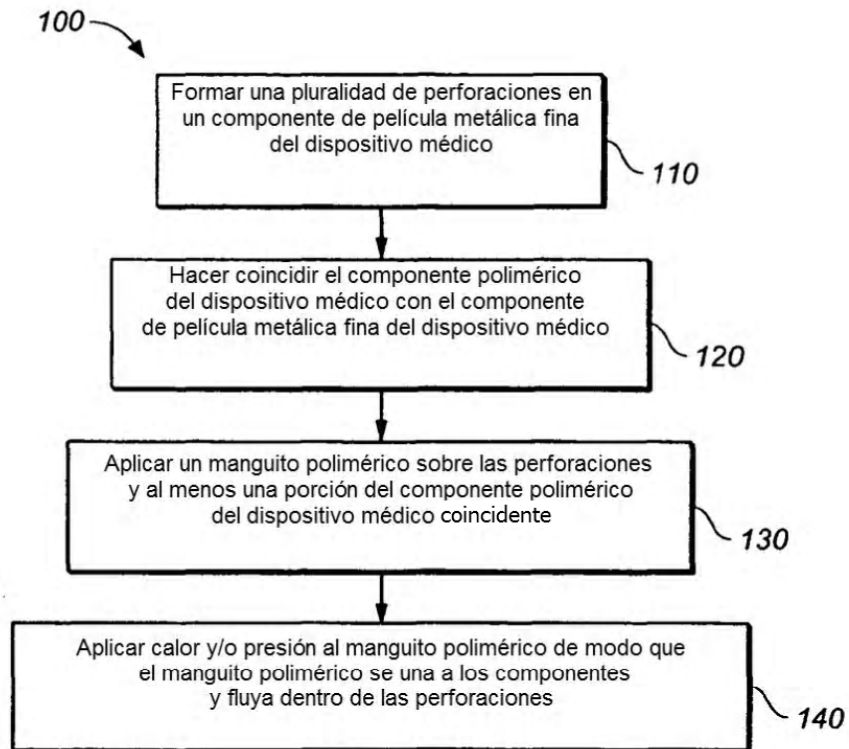


FIG. 1

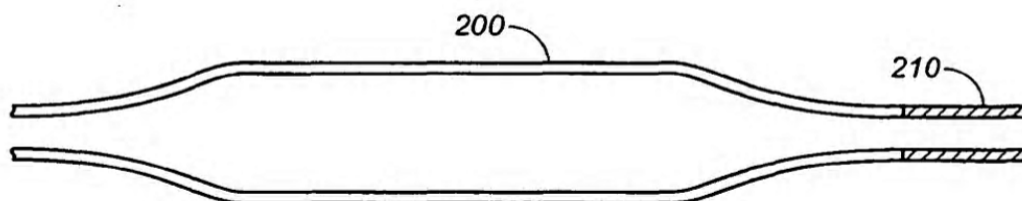


FIG. 2

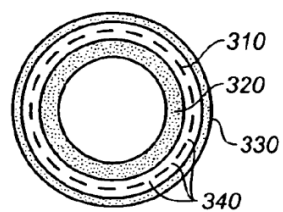


FIG. 3A

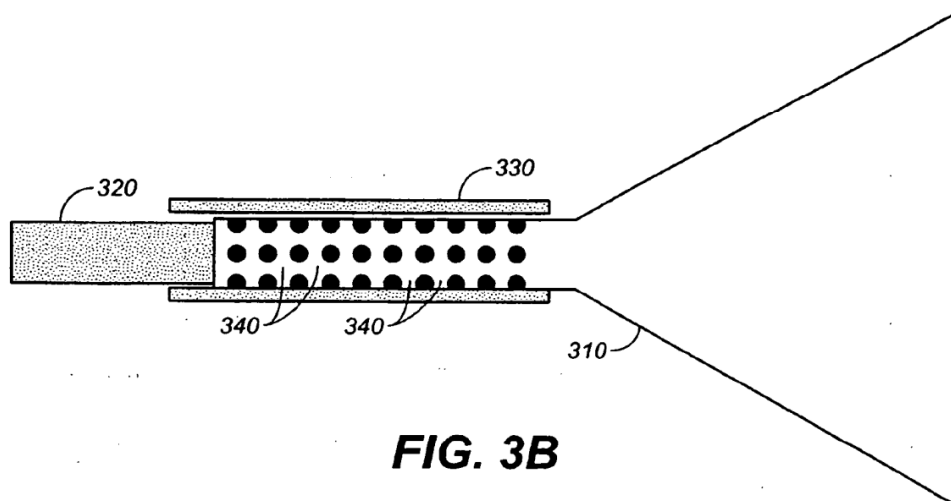


FIG. 3B

